Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2014–2015

32 793 Preventief gezondheidsbeleid

Nr. 192

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 juni 2015

Op 23 juni heb ik u een brief gestuurd over de belangenverstrengeling bij een arts van het VUmc met mogelijke gevolgen voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker (Kamerstuk 28 844, nr. 82). Naar aanleiding van deze brief is bij de regeling van werkzaamheden op 25 juni jl. verzocht om aan te geven welke stappen er de komende periode gezet gaan worden in het voorbereidingstraject voor de vernieuwde baarmoederhalskankerscreening. Ook is gevraagd om hierbij in te gaan op de financiële en juridische aspecten van het uitstellen van de aanbesteding. Tot slot is gevraagd om geen onomkeerbare stappen te zetten tot deze brief in de Tweede Kamer is ontvangen.

Waar gaat het om?

Ik vind het belangrijk dat het bevolkingsonderzoek dat de overheid aanbiedt van hoge kwaliteit is. Dat betekent dat ontwikkelingen die tot een beter bevolkingsonderzoek leiden niet langer op zich moeten laten wachten dan nodig is.

Het huidige bevolkingsonderzoek is gericht op vrouwen van 30 tot en met 60 jaar. Zij ontvangen elke vijf jaar een uitnodiging om zich te laten onderzoeken. Met het onderzoek wordt ongeveer 66% van de vrouwen bereikt. Het onderzoek bestaat uit de afname en cytologische beoordeling van een uitstrijkje.

Het vernieuwde bevolkingsonderzoek richt zich op dezelfde groep vrouwen. Zij zullen op de leeftijd van 30, 35, 40, 50 en 60 jaar een uitnodiging voor een onderzoek ontvangen. Vrouwen van 45, 55 en 65 jaar zullen alleen een uitnodiging ontvangen als zij bij de vorige screening positief getest zijn. Het nieuwe onderzoek bestaat uit afname via een uitstrijkje en de test op de aanwezigheid van het virus hrHPV. Alternatief voor vrouwen die moeite hebben met het afnemen van een uitstrijkje en

kst-32793-192
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2015

aangegeven hebben hier prijs op te stellen is de zelfafnameset. Voor vrouwen die positief testen volgt nog een cytologisch onderzoek.

De inzet van deze gevoelige nieuwe test voorkomt jaarlijks ongeveer 75 extra gevallen van baarmoederhalskanker en 18 sterfgevallen door deze ziekte. De tweede vernieuwing is dat vrouwen die moeite hebben met het maken van een uitstrijkje bij de huisarts bij de herhaalde uitnodiging kunnen aangeven dat zij van de zelfafnameset gebruik willen maken. Dit is bij uitstek van belang omdat juist vrouwen die een verhoogd risico lopen vaker niet deelnemen aan het bevolkingsonderzoek. Ook wordt momenteel onderzocht of deze zelfafnameset op termijn geschikt is voor alle vrouwen bij de eerste screening.

De nieuwe test op hrHPV brengt een aantal voordelen met zich mee: Niet alleen kan de ontwikkeling van baarmoederhalskanker vroeger worden waargenomen, vrouwen hoeven ook minder vaak te worden gescreend. Hierdoor kunnen op termijn de kosten ook afnemen. Door de mogelijkheid van de zelfafname, neemt het bereik van de vrouwen met verhoogd risico bovendien toe.

De discussie die zich nu afspeelt richt zich op de belangenverstrengeling van de heer Meijer en, in het verlengde hiervan, de betrouwbaarheid van het advies van de Gezondheidsraad. Dit brengt met zich mee dat de vernieuwing van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker ter discussie gesteld wordt. Hierbij ligt de nadruk op het al dan niet voortzetten van de aanbestedingen.

De onderbouwing van het advies van de Gezondheidsraad en mijn besluit

Ik heb mijn besluit over de vernieuwing gebaseerd op het advies van de Gezondheidsraad «Screening op baarmoederhalskanker» uit 2011. Op basis van de afgegeven belangenverklaringen is de heer Meijer door de Gezondheidsraad niet toegelaten als lid van de commissie, maar was hij vanwege zijn expertise wel als adviseur zonder stemrecht en zonder medezeggenschap over de inhoud van het advies betrokken. Ik heb de Gezondheidsraad gevraagd om deze positie in de toekomst meer op afstand te zetten. Ik acht het wenselijk dat de Gezondheidsraad dergelijke Nederlandse top-wetenschappers wel kan raadplegen, maar louter als deskundige en niet langer als adviseur van de commissie.

Door de intransparantie in belangen van de heer Meijer is de vraag gerezen of het advies en mijn besluit dat daarop was gebaseerd, anders hadden geluid als de heer Meijer daar niet bij betrokken was geweest. De Gezondheidsraad heeft mij inmiddels gerapporteerd over de onderbouwing van het advies uit 2011 en het belang van de onderzoeken van de heer Meijer daarin. De conclusie is, dat ook met weglating van de onderzoeksresultaten van de heer Meijer het advies van de Gezondheidsraad hetzelfde zou luiden. Bij de onderzoeken die aan de basis van het advies liggen zijn de conclusies van veel andere onderzoekers in binnen- en buitenland meegenomen. De selectiecriteria bij de keuze van de hrHPV-test zijn vastgesteld door een internationaal consortium met deskundigen uit negen verschillende landen (waaronder de heer Meijer). Ook is er gekeken naar 4 proefbevolkingsonderzoeken waarin in een uitgebreide pilot de nieuwe test op hrHPV werd vergeleken met de gebruikelijke cytologie, uitgevoerd door drie onderzoeksgroepen in het buitenland en door de onderzoeksgroep van de heer Meijer. Bij de drie onderzoeken die in het buitenland hebben plaatsgevonden, speelde de heer Meijer geen rol. Deze onderzoeken zijn uitgevoerd door wetenschappers uit Italië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden. Ze laten zien dat de hrHPV-screening effectiever is dan cytologie als primaire screenings-

methode. Het weglaten van het onderzoek van de heer Meijer zou niet tot andere resultaten hebben geleid. Ook onderzoeken waarover na het uitkomen van het advies van de Gezondheidsraad is gepubliceerd ondersteunen de conclusies in het advies.

Naast deze buitenlandse onderzoeken, wordt een advies van de Gezondheidsraad ook getoetst door een zogeheten beraadsgroep, die weer uit andere leden van de Gezondheidsraad bestaat. In totaal zijn bij het advies over baarmoederhalskanker 35 wetenschappers betrokken.

Op basis van het voorgaande heb ik de conclusie getrokken, dat er geen grond is om mijn besluiten van 27-10-2011 en 17-10-2013 om de baarmoederhalskankerscreening anders te gaan inrichten, te herzien. In de loop der tijd zijn ook nieuwe onderzoeken, ook internationaal, beschikbaar gekomen die dit verder onderbouwen.

Het is te betreuren dat zo velen nu onzeker zijn geworden doordat een van de betrokkenen niet volledig transparant was over zijn belangen. Zoals ook in mijn brief van 23 juni j.l. aangegeven vind ik het van groot belang dat de betrokken onderzoekers volstrekt transparant zijn over hun belangen en dat indien er belangen zijn, iemand geen lid, noch adviseur kan zijn van een commissie. Ze kunnen als deskundige wel worden gehoord door de commissie. Het onderzoek dat in opdracht van VUmc wordt uitgevoerd levert hier een bijdrage aan. Ook de Gezondheidsraad gaat na hoe dit beter in de werkwijze geborgd kan worden.

De stand van zaken van de voorbereiding

De vernieuwing van baarmoederhalskankerscreening is een lang traject dat gestart is met een adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad van mijn voorganger in 2007. In 2011 heeft de Gezondheidsraad geadviseerd en op basis van dit advies heb ik besloten tot vernieuwing van de baarmoederhalskankerscreening (Kamerstuk 22 894, nr. 303). Omdat het bij de vernieuwing gaat om de verandering van een complex proces heb ik het RIVM gevraagd een uitvoeringstoets te doen. De resultaten zijn in 2013 gerapporteerd (Kamerstuk 32 793, nr. 103) en gaven inzicht in de verschillende aspecten die bij de uitvoering een rol spelen. Alle betrokken partijen hebben geparticipeerd bij de totstandkoming van het rapport. Op basis hiervan is het RIVM in 2014 begonnen met het voorbereiden van de vernieuwing van de baarmoederhalskankerscreening. Het RIVM werkt hierbij samen met alle partijen, te weten de screeningsorganisaties, de patiëntenorganisatie Olijf, de huisartsen, de doktersassistenten, de analisten, de pathologen, arts-microbiologen en de gynaecologen. We koersen op invoering van de vernieuwde baarmoederhalskankerscreening op 1 juli 2016.

Inmiddels is de voorbereiding voor de invoering van de nieuwe screening in volle gang. De belangrijkste werkzaamheden die tijdens deze voorbereiding al zijn uitgevoerd betreffen:
- Een aantal voorlichtingsproducten voor de doelgroep van het bevolkingsonderzoek is ontwikkeld en getest onder de doelgroep.
- De rollen, taken en verantwoordelijkheden van betrokken partijen zijn uitgewerkt.
- Een deel van de kwaliteitseisen voor de uitvoering van het onderzoek is opgesteld.
- De richtlijn van de NVOG (Nederlandse vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie) voor het bevolkingsonderzoek en indicatie is geactualiseerd. De richtlijn van de NVVP (Nederlandse vereniging van pathologen) voor bevolkingsonderzoek en indicatie is voor de helft inhoudelijk afgerond.

– Een aantal onderdelen van het verder uitbouwen van het ICT-systeem voor de bevolkingsonderzoeken is gereed. Dit systeem ScreenIT ondersteunt al het bevolkingsonderzoek darmkanker en wordt nu uitgebouwd voor het vernieuwde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker en op termijn het bevolkingsonderzoek borstkanker. Het gaat om ondersteuning bij het proces van de uitnodiging tot de uitslagverstrekking, kwaliteitsborging en ter ondersteuning van de monitoring en de evaluatie.

In deze voorbereidingsperiode zijn voor de drie aanbestedingen de volgende werkzaamheden gedaan:
– De aanbesteding van de hrHPV-test zit in de afrondende fase en kan voorlopig gegund worden. Het RIVM is de aanbestedende dienst.
– De aanbesteding voor de zelfafnameset is voorbereid en gepubliceerd. De screeningsorganisaties zijn de aanbestedende dienst.
– De aanbesteding voor de screeningslaboratoria is voorbereid en gepubliceerd. De screeningsorganisaties zijn de aanbestedende dienst.

De geplande werkzaamheden van dit jaar zijn:
– Het ontwikkelen van alle voorlichtingsproducten voor de doelgroep van het bevolkingsonderzoek.
– Het ontwikkelen van materialen voor de deskundigheidsbevordering van professionals.
– Het opstellen van overige kwaliteitseisen voor de uitvoering van het onderzoek.
– Het ontwikkelen van een kwaliteitsborgingssysteem, een monitoringsysteem en het voorbereiden van de evaluatie.
– Afronden van de richtlijn van de NVVP (Nederlandse vereniging van pathologen).
– Ontwikkelen van de protocol module voor de gegevensvastlegging van het onderzoek in PALGA (Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief). Dit verzorgt PALGA.
– Voorbereiden van logistiek en de regionale uitvoering bij de screeningsorganisaties.
– Het bouwen van de overige onderdelen van het ICT-systeem voor de bevolkingsonderzoeken.

Ten aanzien van de aanbestedingen zijn dit jaar nog de volgende werkzaamheden voorzien:
– Gunnen en contractering van de hrHPV-test. Opbouwen van de apparaten en het testen van hrHPV-test bij de leverancier.
– Gunnen en contractering van de zelfafnameset.
– Gunnen leveranciers en voorbereiden, afronden en contracteren deel twee van de aanbesteding voor de screeningslaboratoria.

Voor het realiseren van de geplande startdatum van de vernieuwde baarmoederhalskankerscreening moeten de hrHPV-test en de zelfafnameset medio september 2015 gecontracteerd zijn omdat deze bekend moeten zijn voor het tweede deel van de aanbesteding van de screeningslaboratoria. De contractering van de screeningslaboratoria zou dan eind dit jaar moeten worden afgerond.

In januari 2016 is de start van de volgende werkzaamheden gepland:
– Inrichten screeningslaboratoria, inclusief de hrHPV-test.
– Testen ICT-koppelingen en gegevensuitwisseling tussen allerlei systemen en partijen.
– Inrichten van de logistiek en de regionale uitvoering bij de screeningsorganisaties.
– Uitvoeren van deskundigheidsbevordering.
– Inrichten kwaliteitsborging, monitoring en evaluatie.

- Implementeren van de richtlijnen NVVP en NVOG (wordt door de verenigingen gedaan).
- Uitontwikkelen en implementeren Protocol module van PALGA (wordt door PALGA gedaan).
- Adviestraject voor de WBO-aanvraag voor het vernieuwde bevolkingsonderzoek door de Gezondheidsraad.

Mogelijke interventies in dit proces en gevolgen

U heeft mij gevraagd om niet over te gaan tot onomkeerbare stappen in het voorbereidingsproces. In principe is het op ieder moment mogelijk om de voorbereidingen stop te zetten. Ik schets u hierbij de gevolgen daarvan. Deze kunnen liggen op financieel of juridisch gebied, maar er zijn ook gevolgen voor de volksgezondheid en voor de doelgroep. Belangrijk aandachtspunt is dat door langdurige onduidelijkheid over de vernieuwing van de baarmoederhalskankerscreening de continuïteit van het bestaande (goed lopende) bevolkingsonderzoek gevaar loopt.

Juridische gevolgen

De juridische aspecten spelen vooral in relatie tot de aanbestedingen. De aanbesteding van de hrHPV-test bevindt zich in de afrondende fase. De eerstvolgende stap zou de voorlopige gunning zijn. Ik heb het RIVM gevraagd om deze procedure tijdelijk stil te zetten en op uw verzoek heb ik dat met enige dagen verlengd. Bij de voorlopige gunning wordt de beoogde leverancier bekend gemaakt waarna de andere leveranciers de mogelijkheid hebben om hiertegen in bezwaar te gaan. Het RIVM kan in dit proces tot de contractering stoppen met de aanbesteding zonder dat hier financiële en juridische consequenties aan verbonden zijn. Bij geen bezwaarprocedures volgt de definitieve gunning en contractering. De volgende stap, het sluiten van het contract, is een definitieve maar wel omkeerbare stap. Ook een al afgesloten contract kan worden opgezegd. Het RIVM heeft daartoe al een aantal ontbindende clausules in het contract opgenomen. In dat geval kan de gecontracteerde leverancier wel aanspraak maken op vergoeding van bepaalde kosten.

De aanbesteding voor de hrHPV-test is begin november 2014 gepubliceerd. Door kort gedingen en hoger beroepen duurt het traject tot de voorlopige gunning al lang. Op 17 augustus verloopt de geldigheid van de ingediende offertes voor de hrHPV-test. Met instemming van partijen kan deze termijn worden verlengd. Iedere inschrijver kan hierover individueel een besluit nemen. Deze termijn kan gezien de publicatiedatum van de aanbesteding niet te lang duren. Dit kan dan leiden tot het moeten terugtrekken van de aanbesteding.

Het terugtrekken van de aanbesteding leidt direct tot vertraging van de invoering van het vernieuwde bevolkingsonderzoek. Deze verschuift dan van 1 juli 2016 naar ten vroegste 1 januari 2018 omdat het hele proces van de aanbestedingen opnieuw gestart moet worden en ook de andere werkzaamheden ter voorbereiding van de invoering van de nieuwe screening hier ernstig door worden vertraagd.

Ook de verdere ontwikkeling van het ICT-systeem bij de screeningsorganisaties ScreenIt loopt ernstige hinder op. Dit raakt ook het bevolkingsonderzoek borstkanker. Het huidige systeem voor de baarmoederhalskanker en borstkanker is aan vervanging toe. Uitstel levert risico's op voor de kwaliteit van de screeningen. Ook de ontwikkeling van het nieuwe ICT-systeem voor het bevolkingsonderzoek borstkanker en baarmoederhalskanker is door een aanbesteding gegund. Langdurig uitstel van de

vernieuwing baarmoederhalskanker verhoogt de kans dat een nieuwe aanbesteding voor het nieuwe ICT-systeem nodig is.

Financiële gevolgen

De financiële aspecten die bij de vernieuwing van de baarmoederhalskankerscreening spelen zijn globaal de volgende:

Bij uitstel van de gunning met enkele maanden zijn de consequenties beperkt. De overige voorbereidingen kunnen doorgaan en het vernieuwde bevolkingsonderzoek vertraagt ongeveer een half jaar. Er is dan wel sprake van extra implementatiekosten van het RIVM en de screeningsorganisaties, van naar schatting 1 miljoen euro. De continuïteitsproblemen van het bestaande bevolkingsonderzoek zijn naar verwachting op te vangen, maar brengen wel meerkosten met zich mee.

De voorbereidingskosten tot nu toe bedragen 4 miljoen euro waarvan 2 miljoen euro bij het RIVM en 2 miljoen euro bij de screeningsorganisaties. Kosten gemaakt voor de juridische procedures in het kader van de aanbesteding hrHPV-test bedragen tot nu toe ongeveer 0,3 miljoen euro.

De contracten met de betrokken laboratoria voor het bestaande bevolkingsonderzoek lopen af per 1 juli 2016. Bij verlenging van het bestaande bevolkingsonderzoek voor een onbekende termijn is het de vraag of alle laboratoria dit kunnen organiseren. Zij weten al gedurende enkele jaren dat het bestaande bevolkingsonderzoek stopt en hebben hier op geanticipeerd. Bij verlenging van het huidige bevolkingsonderzoek moeten we tevens rekening houden met hogere uitvoeringskosten omdat hierover nieuwe afspraken gemaakt moeten worden.

Conclusie

Uitstel zorgt er in mijn ogen voor, dat Nederlandse vrouwen langer moeten wachten op een screening die beter, toegankelijker en minder vaak nodig is, en op termijn ook nog goedkoper.

Hoewel de voorbereidingen zich in een vergevorderd stadium bevinden, is het mogelijk het aanbestedingstraject stop te zetten of te vertragen. Dit betekent dat een deel van de voorbereidende werkzaamheden opnieuw moet worden uitgevoerd. Ook wordt het traject duurder. De extra kosten bedragen naar schatting enkele miljoenen. Alles overwegende zie ik geen aanleiding voor verder uitstel. De afwegingen die ten grondslag lagen aan mijn eerdere besluit vallen nog steeds uit ten voordele van de voorgenomen vernieuwing. Ik ben dan ook voornemens om de aanbesteding te gunnen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers